



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0608

20 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011168-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas IDARUBICINA GLENMARK / IDARUBICINA CLORHIDRATO, Certificado N° 55.151; DACARBAZINA GLENMARK / DACARBAZINA, Certificado N° 55.166.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0608

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas IDARUBICINA GLENMARK / IDARUBICINA CLORHIDRATO, Certificado N° 55.151; DACARBAZINA GLENMARK / DACARBAZINA, Certificado N° 55.166, cuyo titular es la firma GLENMARK GENERICS S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011168-14-1

DISPOSICIÓN N°

Im

0608

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLENMARK GENERICS S.A.

Nombre Comercial: DACARBAZINA GLENMARK

Nombre Genérico: DACARBAZINA

Certificado N°: 55.166

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/09/2014	02/09/2019

[Signature]
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011168-14-1

DISPOSICIÓN N° **0608**

Im

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLENMARK GENERICS S.A.

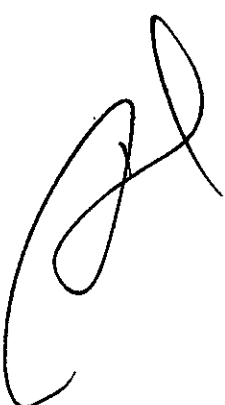
Nombre Comercial: IDARUBICINA GLENMARK

Nombre Genérico: IDARUBICINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 55.151



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/08/2014	14/08/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011168-14-1

DISPOSICIÓN N° **0608**

Im



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.